

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 81890056.5

(51) Int. Cl.³: A 61 M 5/18

(22) Anmeldetag: 01.04.81

(30) Priorität: 02.04.80 AT 1792/80

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
07.10.81 Patentblatt 81/40

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

(71) Anmelder: IMMUNO Aktiengesellschaft für
chemisch-medizinische Produkte
Industriestrasse 72
1220 Wien(AT)

(72) Erfinder: Redl, Heinz, Dipl.-Ing. Dr.
Klosterneuburgerstrasse 127/9
A-1220 Wien(AT)

(72) Erfinder: Kriwet, Gert, Dr.
Alte Poststrasse 419
A-8055 Graz(AT)

(74) Vertreter: Wolfram, Gustav, Dipl.Ing.
Schwindgasse 7 P.O.Box 205
A-1041 Wien(AT)

(54) Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen.

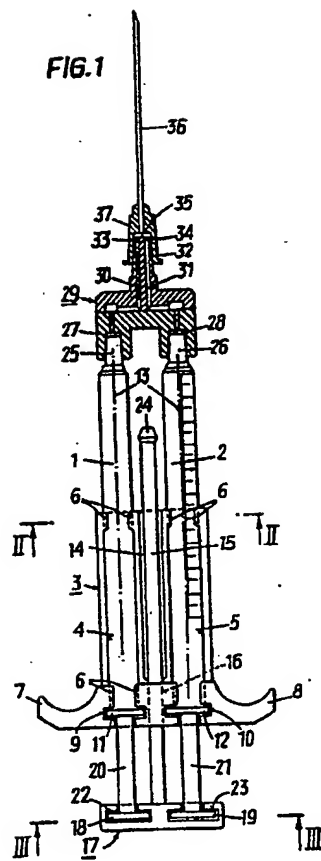
(57) Eine solche Vorrichtung dient zum nahtlosen bzw. nahtunterstützenden Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u.dgl., wobei Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernder Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird und wobei die Vorrichtung eine Halteeinrichtung (3) für eine Mehrzahl von in Konussen (25, 26) endigenden Spritzenkörpern (1, 2), vorteilhaft genormten Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial, aufweist.

Um eine zuverlässige Mischung der Gewebeklebstoffkomponenten bei einhändischer Bedienung der Vorrichtung zu erreichen, wobei eine vorzeitige Verfestigung der Komponenten vor Erreichen der Wundstelle vermieden wird, sind die Konusse (25, 26) der einzelnen Spritzenkörper (1, 2) durch einen Sammelkopf (29) mit voneinander getrennten Förderkanälen (30, 31) für die aus jedem der Konusse austretenden Komponenten des Gewebeklebstoffes verbunden, wobei auf den Sammelkopf gegebenenfalls eine Mischkanüle (36) aufsetzbar ist, und ist für die Kolben (20, 21) aller Spritzenkörper (1, 2) eine gemeinsame Betätigungseinrichtung (17) vorgesehen.

EP 0 037 393 A1

./...

FIG. 1



Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf
Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen zum nahtlosen bzw. nahtunterstützten Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u.dgl.,
5 welcher Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernder Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, mit einer Halteeinrichtung für eine Mehrzahl von in Konussen endigenden Spritzen-
10 körpern, vorteilhaft genormten Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial.

Bei der Anwendung eines Gewebeklebstoffes der bezeichneten Art wird eine Faktor-XIII und Fibrinogen enthaltende
15 Lösung mit einer Thrombin enthaltenden Lösung vermischt und auf die zu klebende bzw. zu schützende Wundstelle aufgebracht. Bekannte Applikationsweisen bestehen darin, die eine Lösung auf die Klebestelle aufzubringen und mit der anderen Lösung zu überschichten oder die beiden Lö-
20 sungen in einem Mischgefäß oder auch auf einer Tüpfelplatte vorzumischen, in eine Spritze aufzuziehen und dann auf die zu klebende Stelle aufzutragen.

Beide Methoden haben Nachteile: Bei der ersten Methode tritt infolge unterschiedlicher Viskositäten der beiden
25 Lösungen eine Verfestigung an der Oberfläche vorzeitig ein, bevor eine intensive Durchmischung stattgefunden hat. Die Anwendung der zweiten Methode erfordert hohe Geschick-

lichkeit des medizinischen Personals, weil die Verfestigung des Klebers schon kurz nach dem Zusammenbringen der beiden Lösungen erfolgt. Es müssen innerhalb weniger Sekunden das Zusammenbringen der Komponenten, ihre Vermischung, Aufziehen in eine Spritze und das Auftragen auf die zu klebende Stelle erfolgen. Diese Methode ist daher auf nur wenige Anwendungsgebiete beschränkt.

10 Eine Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art ist aus der US-PS 3,223,083 bekannt. Die Spritzenkörper werden von einer klammerartigen Halteeinrichtung umfaßt, und die Konusse der Spritzenkörper sind in ein Y-Stück eingesetzt. In diesem Y-Stück werden die beiden Komponenten des Gewebeklebstoffes vermischt, wodurch bei einer kurzzeitigen Unterbrechung des Spritzvorganges eine Verfestigung des Gewebeklebstoffes im Y-Stück unvermeidlich ist. Es muß daher nach einer solchen Unterbrechung auch das Y-Stück ausgewechselt werden, was umständlich ist.

20 Die Erfindung bezweckt die Vermeidung der geschilderten Nachteile und Schwierigkeiten und stellt sich die Aufgabe, eine Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art zu schaffen, mit der das Auftragen der Gewebeklebstoffkomponenten gleichzeitig unter ein-händischer Bedienung der Vorrichtung erfolgen kann, wobei eine zuverlässige Mischung erreicht und eine vorzeitige Verfestigung der Komponenten vor Erreichen der Wundstelle vermieden wird.

30 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Konusse der einzelnen Spritzenkörper durch einen Sammelkopf mit voneinander getrennten Förderkanälen für die aus jedem der Konusse austretenden Komponenten des Gewebeklebstoffes verbunden sind, wobei auf den Sammelkopf gegebenenfalls eine Mischkanüle aufsetzbar ist, und daß für die 35 Kolben aller Spritzenkörper eine gemeinsame Betätigungseinrichtung vorgesehen ist. Für die Vorrichtung können

genormte handelsübliche Einweg-Apparaturteile, z.B. Einwegspritzenkörper und -kolben sowie genormte Kanülen verwendet werden, die in steriler Verpackung im Handel erhältlich und im ärztlichen Instrumentarium vorhanden sind.

5

Zwecks besserer Handhabung ist die gemeinsame Betätigungseinrichtung für die Spritzenkolben an einer die Haltevorrichtung durchsetzenden Führungsstange geführt.

- 10 Zweckmäßig sind die Mündungen der Förderkanäle eng benachbart an der Stirnseite eines Aufsteckkonus' des Sammelkopfes angeordnet.

- 15 Vorteilhaft liegen die Mündungen der Förderkanäle des Sammelkopfes im Bereich von Austrittsöffnungen von im Winkel zueinander geführten Zuführungskanälen für sterile Gase.

- 20 Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform sind die Achsen der Austrittsöffnungen der Zuführungskanäle in einem spitzen Winkel zueinander gerichtet und liegt der Winkelscheitel im Abstand, vorzugsweise im Abstand von 10 - 20 cm vor den Mündungen der Förderkanäle.

- 25 Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist nachfolgend anhand der Zeichnung an zwei Ausführungsformen näher erläutert, wobei Fig. 1 eine teilweise geschnittene Seitenansicht der Vorrichtung, Fig. 2 einen Schnitt gemäß der Linie II-II und Fig. 3 einen Schnitt gemäß der Linie III-III der
30 Fig. 1 einer ersten Ausführungsform zeigen. In den Fig. 4 und 5 ist eine zweite Ausführungsform teilweise im

Schnitt dargestellt, wobei Fig. 4 einen Schnitt gemäß der Linie IV-IV der Fig. 5 und Fig. 5 einen Schnitt gemäß der Linie V-V der Fig. 4 veranschaulichen.

- 5 Mit 1 und 2 sind zwei Spritzenkörper bezeichnet, von denen einer zur Aufnahme einer Thrombin enthaltenden Lösung und der zweite zur Aufnahme einer Faktor-XIII und Fibrinogen enthaltenden Lösung dient. Die Spritzenkörper 1, 2 sind zweckmäßig als genormte Einwegspritzenkörper aus
10 Kunststoff ausgebildet. Sie sind gemeinsam in eine Halteeinrichtung 3 eingesetzt. Die Halteeinrichtung 3 weist zwei U-förmig gestaltete Rinnen 4, 5 auf, die jeweils an ihren Enden mit den größten Querschnitt jeder Rinne übergreifenden Noppen 6 ausgestaltet sind, sodaß die Spritzenkörper 1, 2, die von oben in die Rinnen 4, 5 eingesetzt
15 werden, einrasten und durch die Noppen 6 in den Rinnen festgehalten werden. An dem zwei seitliche Fingergriffe 7, 8 aufweisenden Ende der Halteeinrichtung sind U-förmig gestaltete Erweiterungen 9, 10 der Rinnen vorgesehen, in die die Flanschen 11, 12 der Spritzenkörper ragen, so-
20 daß die Spritzenkörper 1, 2 auch in Richtung ihrer jeweiligen Längsachse 13 in der Halteeinrichtung 3 fixiert sind.
- 25 Mittig zwischen den beiden U-förmigen Rinnen 4, 5 ist eine Ausnehmung 14 für eine Führungsstange 15 vorgesehen, die im Bereich des die Fingergriffe 7, 8 aufweisenden Endes der Halteeinrichtung 3 in eine dieses Ende durchsetzende Bohrung 16 übergeht. Die Führungsstange 15 ist mit einer
30 Betätigungseinrichtung 17, in die die Daumenaufsätze 18, 19 der Kolben 20, 21 der Spritzenkörper 1, 2 eingesetzt sind, einstückig verbunden. Die Daumenaufsätze 18, 19 der Kolben 20, 21 sind jeweils in eine U-förmig ausgebildete Ausnehmung 22, 23 der Betätigungseinrichtung 17 einge-
35 setzt. Die Führungsstange 15 weist an ihrem vorderen Ende eine Verdickung 24 auf, sodaß sie nicht aus der Bohrung 16

der Halteeinrichtung 3 herausgleiten kann.

Die beiden Konusse 25, 26 der Spritzenkörper ragen in
Einsteck-Konusse 27, 28 eines Sammelkopfes 29 und sind
5 durch diesen Sammelkopf miteinander verbunden. Innerhalb
des Sammelkopfes 29 führt von jedem Einsteck-Konus 27,
28 ein eigener Förderkanal 30, 31 bis in einen am Sammel-
kopf vorgesehenen Aufsteck-Konuskopf 32. Die Mündungen
33, 34 der Förderkanäle 30, 31 sind eng benachbart an der
10 Stirnseite 35 dieses Aufsteck-Konuskopfes vorgesehen.
Eine Mischkanüle 36, die an ihrem hinteren Ende mit einem
genormten Einsteck-Konus 37 versehen ist, läßt sich auf
den Aufsteck-Konuskopf 32 aufschieben.

15 Durch Druck mit dem Daumen auf die Betätigungseinrichtung
17 treten aus beiden Spritzenkörpern 1, 2 gleichzeitig
vorbestimmte Volumina aus. Infolge des geringen Abstandes
der Mündungen 33, 34 der Förderkanäle 30, 31 kommt es zum
sofortigen Kontakt der Lösungen, wobei der Vermischungseffekt optimal ist. Die Auftragung mit einer Spritzenfüllung kann sowohl intermittierend als auch kontinuierlich erfolgen. Verbrauchte Spritzenkörper 1, 2 und die Mischkanüle 36 können rasch ausgetauscht werden und die gesamte Vorrichtung kann gegebenenfalls problemlos sterilisiert werden. Die Ein-Handbedienung und die automatische Dosierung der beiden Lösungen im gewünschten Verhältnis stellen eine wesentliche Arbeitserleichterung dar. Wird eine Mischkanüle 36 verwendet, so ist die Vermischung besonders intensiv, wodurch Klebungen von
25 höchster Festigkeit erreicht werden können. Wird die Applikation des Gewebeklebers unterbrochen, so muß die Mischkanüle 36 abgenommen und durch eine neue ersetzt werden. Der Sammelkopf 29 hingegen kann weiter verwendet werden. Die beschriebene Vorrichtung gestattet eine Anwendung des Gewebeklebstoffes auf nahezu allen Gebieten.
30
35

Die in den Fig. 4 und 5 dargestellte Ausführungsform ermöglicht das Aufsprühen des Gewebeklebers auf eine zu verklebende oder zu versiegelnde Fläche. Bei dieser Ausführungsform ist der Sammelkopf als Sprühkopf 38 ausgebildet. Er weist, von den Einsteck-Konussen 39, 40 ausgehend, zwei voneinander getrennte Förderkanäle 41, 42 auf, deren Mündungen 43, 44 in einem etwa dem Abstand 45 der Spritzenkörper 1, 2 entsprechendem Abstand voneinander angeordnet sind. Die Austrittsrichtung 46 der Lösungen aus den Mündungen 43, 44 ist etwa rechtwinkelig zur Längsrichtung 13 der Spritzenkörper 1, 2.

Zusätzlich zu den Förderkanälen 41, 42 weist der Sammel- bzw. Sprühkopf 38 einen Zuführkanal 47 für ein steriles Gas, beispielsweise Druckluft, auf, der sich innerhalb des Sammelkopfes in zwei Äste 48, 49 teilt. Die Austrittsöffnungen 50, 51 dieser beiden Zuführungskanäle 48, 49 sind im Bereich der Mündungen 43, 44 der Förderkanäle 41, 42 angeordnet. Die Achsen 52, 53 der Austrittsöffnungen 50, 51 sind etwa rechtwinkelig zur Austrittsrichtung 46 der Lösungen gerichtet, wobei die Achsen 52, 53 der Austrittsöffnungen in einem spitzen Winkel 54 zueinander gerichtet sind und der Winkelscheitel 55 in einem Abstand 56 von etwa 10 bis 20 cm vor den Mündungen der Förderkanäle liegt.

Bei dieser Ausführungsform erfolgt die Dosierung der Lösungen ebenfalls mit Hilfe der Betätigungseinrichtung, die gleich gestaltet ist wie die Betätigungseinrichtung der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform. Die Applikation des Gewebeklebers kann ohne Wechsel der Sprüheinrichtung 38 unterbrochen werden. Die beiden Sprühkegel vereinigen sich in etwa 10 bis 20 cm Entfernung und bilden auf der zu verklebenden bzw. zu versiegelnden Fläche rasch einen dünnen gleichmäßigen Gewebeklebstofffilm. Die Durchmischung der Komponenten ist auch bei dieser Aus-

- führungsform als optimal anzusehen. Zusätzlich bietet diese Ausführungsform noch den Vorteil, daß vor der eigentlichen Applikation die Klebestelle getrocknet, d.h. Körperflüssigkeit mittels Druckluft weggeblasen werden kann, wodurch eine bessere Haftung des Klebers erreicht wird.
- 5 Durch die gute Dosierbarkeit des Gewebeklebers ist das Arbeiten mit dieser Ausführungsform der Vorrichtung besonders sparsam.
- 10 Der Sprühkopf läßt eine Anwendung des Gewebeklebstoffes für größere Flächen zu. Besonders bevorzugte Anwendungsgebiete sind die Blutstillung, Wundversiegelung, Verbrennungen, Hauttransplantationen und das Aussprühen von Körperhöhlen.

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen zum nahtlosen bzw. nahtunterstützenden Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u.dgl., welcher Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernder Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, mit einer Halteeinrichtung (3) für eine Mehrzahl von in Konussen (25, 26) endigenden Spritzenkörpern (1, 2), vorteilhaft genormten Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß die Konusse (25, 26) der einzelnen Spritzenkörper (1, 2) durch einen Sammelkopf (29, 38) mit voneinander getrennten Förderkanälen (30, 31, 41, 42) für die aus jedem der Konusse austretenden Komponenten des Gewebeklebstoffes verbunden sind, wobei auf den Sammelkopf gegebenenfalls eine Mischkanüle (36) aufsetzbar ist, und daß für die Kolben (20, 21) aller Spritzenkörper (1, 2) eine gemeinsame Betätigungseinrichtung (17) vorgesehen ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die gemeinsame Betätigungseinrichtung (17) für die Spritzenkolben an einer die Haltevorrichtung (3) durchsetzenden Führungsstange (15) geführt ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündungen (33, 34) der Förderkanäle (30, 31) eng benachbart an der Stirnseite (35) eines Aufsteckkonus' (32) des Sammelkopfes (29) angeordnet sind.
4. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündungen (43, 44) der Förderkanäle (41, 42) des Sammelkopfes (29, 38) im Bereich

von Austrittsöffnungen (50, 51) von im Winkel zueinander geführten Zuführungskanälen (48, 49) für sterile Gase liegen (Fig. 4, 5).

- 5 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,
daß die Achsen (52, 53) der Austrittsöffnungen (50, 51)
der Zuführungskanäle (48, 49) in einem spitzen Winkel
(54) zueinander gerichtet sind und der Winkelscheitel
(55) im Abstand (56), vorzugsweise im Abstand von 10
10 - 20 cm vor den Mündungen (43, 44) der Förderkanäle
(41, 42) liegt.

FIG. 1

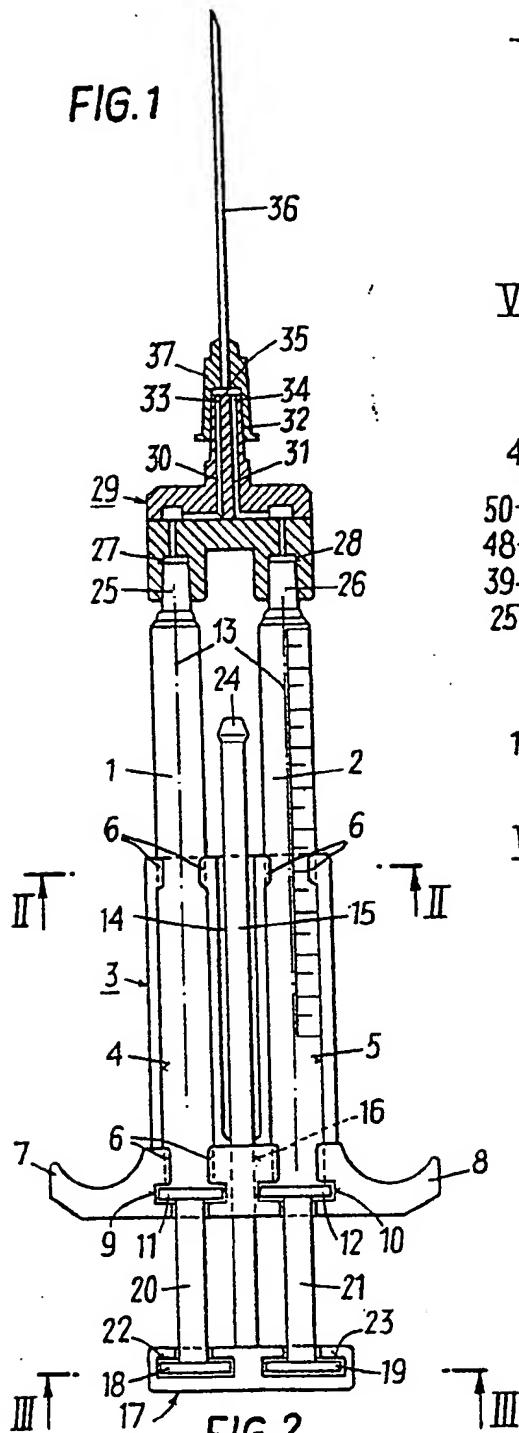


FIG. 2

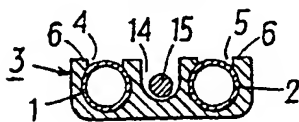


FIG. 3

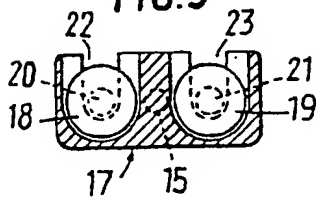
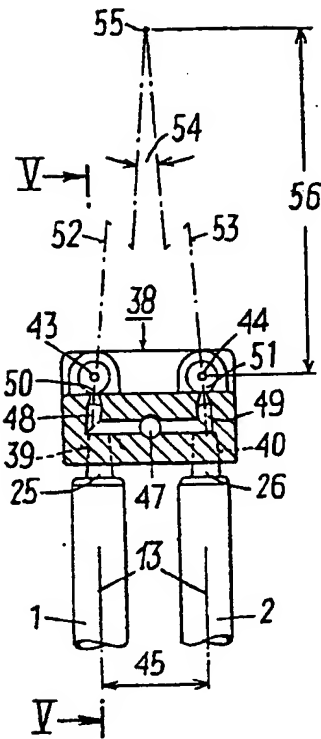
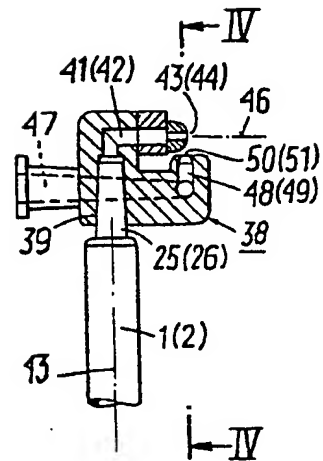
- 1/1 -
FIG. 4

FIG. 5



0037393



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 81 89 0056.5

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. ³)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch	
A	CH - A - 539 551 (DUBACH) * Fig. 1 *	1,3	A 61 M 5/18
	FR - A - 429 811 (KELLOGG et al.) * Fig. 1 *	1	
	FR - E - 63 467 (ASCHER) * Fig. 6 *	1	
	FR - A - 1 054 173 (ASCHER) * Fig. 7 *	1	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. ³)
	US - A - 3 467 096 (HORN) * Fig. 1 *	1	A 61 B 17/08 A 61 L 15/06 A 61 M 3/00 A 61 M 5/00 A 61 M 35/00
	US - A - 4 109 653 (KOZAM et al.) * Fig. 4 *		
	DE - C - 562 328 (KOCH) * Fig. 1 *	2	
	US - A - 3 016 897 (KENDRICK) * Fig. 1 *	2	KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE
	US - A - 3 572 336 (HERSHBERG) * Fig. 2 *	2	X: von besonderer Bedeutung A: technologischer Hintergrund O: mündliche Offenbarung P: Zwischenliteratur T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: kollidierende Anmeldung D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus andern Gründen angeführtes Dokument S: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument
	DE - C - 137 660 (SCHACHMANN)		
X	Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.		
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
Berlin	24-06-1981	ZAPP	



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0037393

Nummer der Anmeldung

EP 81 89 0056.5

- Seite 2 -

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch	
A	<u>DE - A - 1 491 877</u> (ZEISER)		
A	<u>FR - A - 440 425</u> (RATHKE)		
D	<u>US - A - 3 223 083</u> (COBEY)		
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.)